

国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015年第230号)

发布日期：20151123

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，经国务院同意，实行如下药品注册审评审批政策。现予以公告：

一、提高仿制药审批标准

仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批。其中，对已在中国境外上市但尚未在境内上市药品的仿制药注册申请，应与原研药进行生物等效性研究并按国际通行技术要求开展临床试验，所使用的原研药由企业自行采购，向国家食品药品监督管理总局申请一次性进口；未能与原研药进行对比研究的，应按照创新药的技术要求开展研究。

已经受理的仿制药注册申请，实行分类处理：

（一）中国境内已有批准上市原研药，申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准。

（二）中国境外已上市但境内没有批准上市原研药，申请仿制药注册的企业可以选择按原规定进行审评审批，但在药品批准上市3年内需按照国发〔2015〕44号文件规定进行质量和疗效一致性评价，未通过一致性评价的注销药品批准文号；企业也可以选择撤回已申报的注册申请，改按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报。对上述重新申报的注册申请实行优先审评审批，批准上市后免于进行质量和疗效一致性评价。

对申报上市的仿制药注册申请，首先审查药学研究的一致性，药学研究未达到要求的，不再对其他研究资料进行审查，直接作出不予批准决定。

二、规范改良型新药的审评审批

对改变原研药剂型、酸根、碱基和给药途径等的药品注册申请，申请人需证明其技术创新性且临床价值与原品种比较具有明显优势；无法证明具备上述优势的，不予批准。改变剂型和规格的儿童用药注册申请除外。

三、优化临床试验申请的审评审批

对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；审评时重点审查临床试验方案的科学性和对安全性风险的控制，保障受试者的安全。加强临床试验申请前及过程中审评人员与申请人的沟通交流，及时解决注册申请和临床试验过程中的问题。申请人需按要求及时补报最新研究资料。在I期、II期临床试验完成后，申请人应及时提交试验结果及下一期临床试验方案。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。申请人应如实报告临床试验中发生的严重不良事件，按时提交研究年度报告；对不能控制临床试验安全性风险的，应立即停止临床试验。药审中心与申请人当面沟通，应当场形成会议纪要列明议定事项。

自2015年12月1日起，仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制。申请人应按照国家食品药品监督管理总局发布的相关指导原则和国际通行技术要求与原研药进行全面的质量对比研究，保证与原研药质量的一致性；生物等效性试验用样品的处方、工艺、生产线应与商业化生产保持一致。申请人开展生物等效性试验前，应按国家食品药品监督管理总局制定的管理规定与技术要求于试验前30天向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。试验过程中，国家食品药品监督管理总局发现不符合相关规定的，可随时要求申请人暂停试验。

四、实行同品种集中审评

对本公告公布之日前已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评。对不符合规定的，及时作出不予批准的决定；符合规定的，按申报顺序依次作出审批决定并制发批准证明文件。

五、允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请

对已经受理的存在研究资料缺项、数据不全、试验未完成、未与原研药进行全面比对研究、未对杂质和毒性物质进行全面评价、处方工艺试验不完整等重大缺陷的药品注册申请，允许申请人主动撤回，完善后重新申报。技术审评过程中发现上述问题之一的，直接作出不予批准的决定。对申报资料不完整但具备审评条件的药品注册申请，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心一次性告知申请人补充资料；补充资料提交后，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。

六、严格审查药品的安全性和有效性

发现有下列情形的，国家食品药品监督管理总局及时公布相关品种名单：（1）活性成分不明确、结构不清楚或疗效可能不确切的；（2）安全性可能存在风险的。

自名单公布之日起，对列入上述名单的品种作以下处理：

（一）国家食品药品监督管理总局药品评价中心将其纳入安全风险重点监测范围。凡有证据证明该药品疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，立即撤销药品批准文号。

（二）相关生产企业应及时开展相关产品再评价，并于3年内向国家食品药品监督管理总局提交再评价结果。逾期未提交再评价结果或未通过再评价的，撤销药品批准文号。

（三）仿制上述品种的注册申请，不予受理；已经受理的，不予批准。

对2008年集中审评遗留的未批准的药品注册申请，目前申请人仍未解决安全性、有效性和质量可控性问题的，以及难以确认研制资料真实性的，一律作出不予批准的决定。

七、加快临床急需等药品的审批

符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批。

（一）防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；

（二）儿童用药注册申请；

（三）老年人特有和多发疾病用药注册申请；

（四）列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；

（五）使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请；

（六）转移到中国境内生产的创新药注册申请；

（七）申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请，或在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请；

（八）临床急需且专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。

自2015年12月1日起，申请人可向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提出加快审评的申请。

国家食品药品监督管理总局会同有关部门制定和发布药品注册申请优先审评审批的有关政策，鼓励市场短缺和创新药品的研发和生产。国家卫生计生委、工业和信息化部根据药品采购情况和生产供应情况建立短缺药品定期沟通机制，提出加快审批的建议，国家食品药品监督管理总局会同有关部门确定纳入加快审批的范围。

八、严惩临床试验数据造假行为

对已经受理的完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请，申请人已按要求完成自查并报告结果的，国家食品药品监督管理总局将根据审评进度，逐一进行临床试验数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

对参与临床试验数据弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织及其直接责任人，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条以及国家食品药品监督管理总局关于临床试验数据自查核查的有关规定查处，并将其列入黑名单，向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的，移交公安机关调查处理。

对临床试验数据弄虚作假的申请人，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条和《药品注册管理办法》第一百六十七条的规定，自发现之日起，3年内不受理其申报该品种的药品注册申请，1年内不受理其所有药品注册申请，已经受理

的不予批准。食品药品监管部门将组织对该申请人此前获得的药品批准证明文件进行追溯检查，发现弄虚作假行为的，依据《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定，撤销相关药品批准证明文件，5年内不受理其所有药品注册申请。

对参与临床试验数据弄虚作假的临床试验机构，责令限期整改，整改完成前不接受其参与研究的申报资料，经整改仍不符合要求的，取消其相关试验资格。对弄虚作假主要研究者参与研究并已受理的所有注册申请不予批准。对同一专业出现两个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，其专业内已受理的所有注册申请不予批准；对临床试验机构出现三个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，涉及该机构已受理的所有注册申请不予批准。对参与临床试验数据弄虚作假的主要研究者，食品药品监管部门将有关信息通报卫生行政部门，由卫生行政部门依照《中华人民共和国执业医师法》等有关规定，追究临床试验机构直接责任人的责任。

申请人在国家食品药品监督管理总局核查前主动申请撤回的，国家食品药品监督管理总局公布撤回的申请人和品种名单，不予核查及立案调查。

九、引导申请人理性申报

发布《限制类药品审批目录》，对已有多个药品批准文号且有多家企业生产，生产供应能力已远超临床使用需求的药品注册申请予以限制；限制类目录将定期更新。及时向社会公开药品注册受理及审评信息，引导企业有序研发和理性申报。

十、规范药品注册复审工作

国家食品药品监督管理总局药品审评中心应将技术审评不予通过的审评意见告知申请人；申请人持有异议的，可提出复审申请，由药品审评中心组织相关领域的临床专家、药理学家、毒理学家、统计学家、法律专家、患者代表等，听取审评专家和申请人的意见，公开论证，按少数服从多数的原则形成最终复审意见。

本公告自发布之日起实施。此前发布的《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第28号）等相关规定，与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

食品药品监管总局

2015年11月11日

相关新闻

■ [国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告\(2015年第230号\)](#) 20151123

Copyright © 国家食品药品监督管理总局药品审评中心 All Right Reserved.

地址：中国北京市海淀区复兴路甲1号 邮编：100038

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号